

令和4年度第4回献血推進調査会
資料3

輸出に際しての 献血の同意説明書の変更（案）について



経緯

今年度の「第2回献血推進調査会」において、厚生労働省から血漿分画製剤における輸出についての追記(案)が提示され、それを参考に「第3回献血推進調査会」において「献血の同意説明書」に追記することを提案させていただきました。

今般、血漿分画製剤の輸出については、献血者に丁寧な説明を行う必要があることから、献血血液が原料として使用される輸血用血液製剤及び血漿分画製剤に関する説明を加えるため、文字数のスペースが取れる「お願い！パンフレット」内に記載し、詳しく説明することで献血者の同意を得ることに変更したいと考えている。

○ 献血の同意説明における流れ

第4版
令和2年8月5日発行

献血の同意説明書


献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。

1. 献血に伴う副作用等について
 - ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.7%（約1/140人）、失神に伴う転倒が0.008%（1/12,500人）の頻度で発生します。
 - ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2%（1/500人）、神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）が0.01%（1/10,000人）の頻度で発生します。
（医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。）
 - ③ 成分献血では、血液が固まらないように抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、口唇や手指のしびれ感などの症状が現れる場合や、予期せぬトラブルなどにより血液をお返しできない場合があります。
2. 個人情報の取扱いについて
 - ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様の健康を守り、安全な献血のための研究に利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
 - ② 健康診断の結果、献血いただけないことがあります。申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。
3. 血液の検査等について
 - ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型（ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等）、不規則抗体、梅毒、B型・C型・E型肝炎ウイルス、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）、ヒトパルボウイルスB19、ALT（肝機能）等
※あなたの血液をもつた患者さんやあなた自身の健康のため、上記以外にも病原体を検査することがあります。
 - ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
 - ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。
4. 血液製剤の有効利用について

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。
なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

 - ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
 - ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。
「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。

○ 献血の同意説明における流れ

「裏表紙」

「表紙」

献血後のお知らせ（検査結果）

献血受付時に下記の2種類の検査結果について、郵送による通知のご希望をお伺いしています。
（検査結果は献血後1ヵ月以内に郵送にてお届けします）

*「ラブラッド会員」*の皆様には下記(1)の検査項目の確認方法を、郵送による通知から会員専用Webページによる閲覧へ変更いただくようお願いしています。（郵送より結果を早く確認でき、過去の結果も参照可能です） *「ラブラッド会員」とは、募集回数献血クラブ（更新：ラブラッド）にご登録いただいている献血者です。

(1) 通知している検査項目

- ・血液型検査、生化学検査・血球計数検査

(2) 検査で異常を認めた場合に通知する項目

- ・B型・C型・E型肝炎ウイルス検査・梅毒検査・HTLV-1検査
- ・T.cruzi検査（シャーガス病の安全対策の対象者のみ）

※検査目的の献血を防止するため、エイズウイルスHIVの検出については、通知していません。

検査目的の献血をお断りする理由

エイズウイルスや肝炎ウイルスの感染初期には、強い感染力を持つにもかかわらず、最新の検査技術を用いても検出できない期間があります。

エイズウイルスなどの感染に不安がある時に検査目的で献血をされると、検査で検出できない期間だった場合、患者さんにウイルスを感染させてしまう可能性があります。

エイズ検査施設

エイズ検査をご希望の方は最寄りの保健所にお問合せください。
 保健所ではHIV検査を匿名、無料で受けることができます。

「HIV検査相談マップ」（<http://www.hivkensa.com>）に、
 保健所などの検査施設情報が掲載されています。


ご協力ください

献血後、健康診断や医療機関などで肝炎等と診断された場合、またそのほかの病気や感染症にかかっているとわかった場合は、血液センターまでご連絡ください。


輸血を受けられた患者さんについて感染症などの報告があった場合、その原因調査を行うため、また、献血者ご自身の健康管理のため、検査用血液の採血を再度お願いしています。

献血された方にコールバック用紙「今一度、ご確認をお願いします！」という印刷物をお渡しします。こちらの記載に関して、思い当たる内容があった場合は、必ず献血当日中にコールバック用紙「今一度、ご確認をお願いします！」に記載されている電話番号へお電話ください。

お願い！



責任ある
献血とは




輸血を受ける患者さんのために「責任ある献血*」をお願いします。

*エイズなどの検査を目的に献血を絶対にしないこと、問診に正しく答えて献血していただくこと

次に該当する方は献血をご遠慮ください


献血をご遠慮
いただく場合は




- ✓ 3日以内に 出血を伴う歯科治療（抜歯、歯石除去等）を受けた方
- ✓ 4週間以内に 海外から帰国（入国）した方
- ✓ 1ヵ月以内に ピアスの穴をあけた方
- ✓ エイズ検査が目的の方
- ✓ 6ヵ月以内に 下記に該当する方
 - (a) 不特定の異性または新たな異性と性的接触があった
 - (b) 男性どうしの性的接触があった
 - (c) 麻薬、覚せい剤を使用した
 - (d) 上記 (a)～(c) に該当する人と性的接触をもった
- ✓ 今までに 下記に該当する方
 - (a) 輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けた
 - (b) ヒト由来プラセンタ注射薬を使用した
 - (c) 梅毒、C型肝炎、マラリア、シャーガス病にかかった
- ✓ 下記のいずれかに該当し、中南米諸国（メキシコを含むカリブ海諸国を除く）を離れてから 6ヵ月以上 経過していない方（6ヵ月以上経過している方は職員へお申し出ください。）
 - 中南米諸国で生まれた、または育った
 - 母親または母方の祖母が中南米諸国で生まれた、または育った
 - 中南米諸国に連続して4週間以上滞在、または居住したことがある
- ✓ ジカウイルス感染症（ジカ熱）と診断され、治療後1ヵ月間を経過していない方

次に該当する方は職員にお申し出ください

- ✓ 3日以内に 薬を服用、使用した方
- ✓ 1年以内に 予防接種を受けた方
- ✓ 海外滞在歴について
 - 3年以内に外国（ヨーロッパ、米国、カナダを除く）に滞在した方
 - 昭和55年以降、ヨーロッパ、サウジアラビアに遡算1ヵ月以上滞在した方



上記に該当されない方でも、問診内容により
献血をお断りすることがあります。



人畜を救うの心、人間は、救う。Save & Support.

2020年8月版

当該パンフレットを配布し、内容を確認していただいている。

○ 献血の同意説明における流れ

「内面 左側」

「内面 右側」

献血前にお読みください

献血前に

- お名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお答えください。
- 初めて献血をされる方は、ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いします。
- 問診項目には正確にお答えください。事実と異なる回答をされた場合、輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合があります。
- 献血に伴う副作用予防のため、献血前に水分(スポーツドリンク等)を補給してください。
- 献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩(30分以上)をおとってください。

献血時は

- 血圧や血色素量(ヘモグロビン濃度)を事前に測定します。
- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では体重等に応じて採血する量(上限600mLまで)が異なりますので、40分から90分位の採血時間がかかります。
- 採血針や採血バッグ等は、お一人ずつ使い捨てとなっております。
- 採血装置の不具合等により、採血が中断されたり、いただいた血液が血液製剤に使用できなくなることがあります。

献血に伴う注意と副作用

- 血液には鉄分が含まれているため、献血により身体から鉄分が失われます。日頃から鉄分を補う食事を心がけましょう。
- 次のような症状が起きた場合は、すぐに職員にお知らせください。
 - ・針を刺したときに、強い痛みやしびれがある場合。
 - ・気分不良やめまい等の症状がある場合。
 - ※立ち上がりず、そのままの姿勢でお知らせください。
 - ・口唇や手指のしびれ感などの症状がある場合。
 - ※成分献血では血液が固まらないように抗凝固剤(クエン酸ナトリウム)を使用しているため、このような症状を起こすことがあります。
 - ・皮下出血がある場合。
- 採血針を刺したところに、跡が残ることがあります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し、血液製剤の基準に適合する場合のみ、輸血などの血液製剤に使用いたします。
- 血液の一部は少なくとも11年間冷凍保存し、輸血による副作用や感染症などの調査のために使用します。

献血の依頼について

- 受付時に確認させていただく「献血の依頼についての承諾意思」に同意いただいた方には、はがき、電話、メール、LINE等により、患者さんに必要な血液製剤を供給するために、献血のご協力を願っている場合があります。

献血当日は次のことをお願いいたします

- ・休憩…献血後少なくとも10分以上休憩してからお帰りください。特に乗り物を運転される場合は、その前に十分な休憩(30分以上)をおとってください。
- ・水分補給…献血会場内で水分(200mL以上)を補給し、会場を出てからもジュース(スポーツドリンク)やお茶などで十分な水分補給に努めてください。
- ・トイレ…採血直後の排尿は、失神を起こすことがありますので座位で行ってください。
- ・階段、エレベーター…できるだけ手すりにつかまってください。
- ・入浴…献血後2時間以内の入浴と当日のサウナは避けてください。
- ・飲酒、喫煙…献血直後は避けてください。
- ・スポーツ…水泳、マラソンなど激しいスポーツは避けてください。
- ・重労働…採血側の腕に強い力がかけられないようにしてください。

献血会場を離れてからも、気分が悪くなったりまれに“失神(一時的に意識をなくすこと)”を起こすことがあります!

- 電車のホームから転落などしないよう、線路から離れて電車をお待ちください。気分不良・失神などは、じっと立っている時に発生しやすくなります。
- 失神の前には、次のような症状が現れることがあります。
 - ・音が聞こえなくなってくる、耳がキーンとしてくる。
 - ・目の前がチカチカしてくる。
 - ・頭がぼーっとしてくる。
 - ・気分がわるくなってくる。
- 症状が現れたら、転倒を防止するためすぐにしゃがむか、横になってください。
 - ・仰向けになり、足を高くして30分程度安静にすると症状は和らぎます。
 - ・しゃがめない場合は、左右交互に足踏みをしたり、つま先立ちによる背伸び運動をすることにより、失神を防ぐことができる場合があります。

★献血後の腕の痛みなど何かご心配なことがあるときは、すぐに下記の血液センターまでご連絡ください。

○●○赤十字血液センター (xxx-xxx-xxxx)
 献血バスの運行予定や献血ルームのご案内などはホームページでもご覧いただけます。
<http://www.oooo.oooo>

献血ルームのご案内
 ・○●赤十字血液センターxxx-xxx-xxxx ・○●献血ルーム xxx-xxx-xxxx
 ・○●赤十字血液センターxxx-xxx-xxxx ・○●献血ルーム xxx-xxx-xxxx

○ お願い！パンフレット（変更案）

（変更部分）

「内面 左側」 献血していただいた血液の説明内容

献血前にお読みください

献血前

- 氏名前、生年月日、住所、電話番号等は正確にお答えください。
- 初めて献血をされる方は、ご本人の確認のため、運転免許証などの提示をお願いします。
- 問診項目には正確にお答えください。事実と異なる回答をされた場合、輸血を受けた患者さんに深刻な状況をもたらす場合があります。
- 献血に伴う副作用予防のため、献血前に水分（スポーツドリンク等）を補給してください。
- 献血後に高所作業や激しいスポーツ、自動車の運転等をされる方は献血前にお知らせください。特に乗り物の運転をされる方は、献血後に十分な休憩（30分以上）をおとりください。

献血時は

- 血圧や血色素量（ヘモグロビン濃度）を事前に測定します。
- 200mL・400mL献血では10分から15分位、成分献血では体重等に応じて献血する量（上限600mLまで）が異なりますので、40分から90分位の採血時間がかかります。
- 採血針や採血バッグ等は、お一人ずつ使い捨てとなっています。
- 採血装置の不具合等により、採血が中断されたり、いただいた血液が血液製剤に使用できなくなることがあります。

献血に伴う注意と副作用

- 血液には鉄分が含まれているため、献血により身体から鉄分が失われます。日頃から鉄分を補う食事を心がけましょう。
- 次のような症状が起きた場合は、すぐに職員にお知らせください。
 - 針を刺したときに、強い痛みやしびれがある場合。
 - 気分不良やめまい等の症状がある場合。
 - ※立ち上がらず、そのままの姿勢でお知らせください。
 - 口唇や手指のしびれ感などの症状がある場合。
 - ※成分献血では血液が固まらないように抗凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、このような症状を起こすことがあります。
 - 皮下出血がある場合。
- 採血針を刺したところに、腫が現れることがあります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し血液製剤の基準に適した場合、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。
 - ※輸血用血液製剤とは「赤血球製剤」「血漿製剤」「血小板製剤」「全血製剤」があります。
 - ※血漿分画製剤とは血漿中に含まれる血液凝固因子、免疫グロブリン、アルブミンなどのたんぱく質を抽出・精製したものです。献血血液の成分である血漿を原料として、国内製薬企業において製造されています。
 - 血漿分画製剤については、国内の患者さんに使用される他、国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で、国が定める方針や計画等に基づき海外の患者さんのために輸出される場合があります。

- 血液の一部は11年間冷凍保存し、輸血による副作用や感染症などの調査のために使用します。

献血の依頼について

- 受付時に確認させていただく「献血の依頼についての承諾書」に同意いただいた方には、はがき、電話、メール、LINE等により、患者さんに必要な血液製剤を供給するために、献血のご協力をお願いする場合があります。

献血していただいた血液は

- 検査を実施し血液製剤の基準に適した場合、輸血用血液製剤及び血漿分画製剤の原料に使用されます。
 - ※輸血用血液製剤とは「赤血球製剤」「血漿製剤」「血小板製剤」「全血製剤」があります。
 - ※血漿分画製剤とは血漿中に含まれる血液凝固因子、免疫グロブリン、アルブミンなどのたんぱく質を抽出・精製したものです。献血血液の成分である血漿を原料として、国内製薬企業において製造されています。
- 血漿分画製剤については、国内の患者さんに使用される他、国内自給と安定供給の確保に支障が生じない範囲で、国が定める方針や計画等に基づき海外の患者さんのために輸出される場合があります。

○ 献血の同意説明書

第4版
令和2年8月5日発行

献血の同意説明書

献血にご協力いただき、ありがとうございます。献血いただいた血液は、輸血用血液製剤及び血液分画製剤の原料に使用されます。「お願い！」パンフレットと併せて以下の1～4の事項をご確認いただき、献血受付へお進みください。

- 1. 献血に伴う副作用等について**
 - ① 気分不良、吐き気、めまい、失神などが0.7% (約1/140人)、失神に伴う転倒が0.008% (1/12,500人) の頻度で発生します。
 - ② 針を刺すことによる皮下出血が0.2% (1/500人)、神経損傷（痛み、しびれ、筋力低下など）が0.01% (1/10,000人) の頻度で発生します。
(医療機関の受診を伴う副作用には、「献血者健康被害救済制度」が適用されます。)
 - ③ 成分献血では、血液が固まらないように抗凝凝固剤（クエン酸ナトリウム）を使用しているため、口唇や手指のしびれ感などの症状が現れる場合や、予期せずトラブルなどにより血液をお返しできない場合があります。
- 2. 個人情報の取扱いについて**
 - ① 個人情報や検査結果等は血液センターにおいて厳重に管理され、安全な血液製剤を安定的に確保し、患者さんへお届けするために、また、皆様のご健康を守り、安全な献血のための研究に利用させていただきます。※詳細は裏面をご覧ください。
 - ② 健康診断の結果、献血いただける場合がありますが、申告いただいた個人情報は、医師法、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」などの定めにより削除できません。
- 3. 血液の検査等について**
 - ① いただいた血液の一部を用いて、次の検査を行います。
血液型（ABO型、Rh型、HLA遺伝子型等）、不規則抗体、梅毒、B型・C型・E型肝炎ウイルス、エイズウイルス（HIV）、ヒトT細胞白血病ウイルス-1型（HTLV-1）、ヒトヘルペスウイルスB19、ALT（肝機能）等
※あなたの血液をもたらした患者さんやあなたの自身の健康のため、上記以外にも検体を検査することがあります。
 - ② 血液型や輸血副作用の検査・解析のため、赤血球型、白血球型、血小板型及び血漿蛋白の遺伝子検査を行うことがあります。
 - ③ 血液製剤の品質管理や輸血用の検査試薬の製造に使用することがあります。
- 4. 血液製剤の有効利用について**

いただいた血液は、個人を特定できる情報と切り離し、厳密な審査のもと、一般公募された研究機関等および日本赤十字社が実施する、以下の研究開発等に使用することがあります。
なお、その際、遺伝子を解析することがあります。

 - ① 血液製剤の有効性・安全性の向上及び検査法の向上を目的とした使用
 - ② 病気の診断・治療や国民の健康状態の改善を目的とした使用

詳しい研究項目等は添付資料裏面をご覧ください。

日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

○ お願い！パンフレット

お願い！

献血を受ける患者さんのために「責任ある献血[※]」をお願いします。
※エイズなどの検査を目的に献血を絶対にしないこと、問診に正しく答えて献血していただくこと

責任ある献血とは 献血をご遠慮いただく場合とは

次に該当する方は献血をご遠慮ください

- ✓ 3日以内に 出血を伴う歯科治療（抜歯、歯石除去等）を受けた方
- ✓ 4週間以内に 海外から帰国（入国）した方
- ✓ 1ヵ月以内に ピアスの穴をあけた方
- ✓ エイズ検査が目的の方
- ✓ 6ヵ月以内に 下記に該当する方
 - (a) 不特定の異性または新たな異性と性的接触があった
 - (b) 男性どうしの性的接触があった
 - (c) 麻薬、覚せい剤を使用した
 - (d) 上記(a)～(c)に該当する人と性的接触をもった
- ✓ 今までに 下記に該当する方
 - (a) 輸血（自己血を除く）や臓器の移植を受けた
 - (b) ヒト由来プラズマ製剤を使用した
 - (c) 梅毒、C型肝炎、マラリア、シャーガス病にかかった
- ✓ 下記のいずれかに該当し、中南米諸国（メキシコを含むカリブ海諸国を除く）を離れてから6ヵ月以上経過していない方（6ヵ月以上経過している方は職員へお申し出ください。）
中南米諸国で生まれた、または育った
母親または母方の祖母が中南米諸国で生まれた、または育った
中南米諸国に連続して4週間以上滞在、または居住したことがある
- ✓ ジカウイルス感染症（ジカ熱）と診断され、治療後1ヵ月間を経過していない方

次に該当する方は職員にお申し出ください

- ✓ 3日以内に 薬を服用、使用した方
- ✓ 1年以内に 予防接種を受けた方
- ✓ 海外滞在歴について
 - 3年以内に外国（ヨーロッパ、米国、カナダを除く）に滞在した方
 - 昭和55年以降、ヨーロッパ、サウジアラビアに過算1ヵ月以上滞在した方

上記に該当されない方でも、問診内容により献血をお断りすることがあります。

2020年8月版

○ 献血の同意

（現行：献血会場での問診タブレット回答）

1 2 3 4 5 終了

3 献血の同意

事前にお渡しした「献血の同意説明書」の以下の内容について理解し、献血に同意しますか。

*1～3に同意が得られない場合は献血をご辞退いただけます。

- 献血に伴う副作用について
- 個人情報の取り扱いについて
- 血液の検査について

○ 同意します

○ 同意しません

4. 血液の有効利用について

○ 同意します

○ 同意しません

次へ

Copyright © (C) 2012 Japanese Red Cross Society All rights reserved.